



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-257#0002

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1407-257

Disposición autorizante N° 7136 de fecha 07 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2803/17
3465/19
Modificación en tramite bajo expediente 1-47-3110-6141-20-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Incubadora pediátrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-113– Incubadoras, Pediátricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar calor de forma controlada a los neonatos que no pueden regular su temperatura con su propia fisiología

Modelos: Giraffe Omnibed Carestation CS1
Incubadora Giraffe Carestation CS1

Período de vida útil: 7 años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Fabricante Legal:

1- Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar de Fabricación:

2- Datex-Ohmeda, Inc.

Lugar de elaboración: 1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos.

2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, 53718, Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A bajo el número PM 1407-257 siendo su nueva vigencia hasta el 07 septiembre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 01 septiembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 22222